

## 第57回昭和医学会総会教育講演②

## がん診療における医療の質の評価

昭和大学医学部外科学講座（乳腺外科学部門）

中 村 清 吾

## 1. はじめに

EBMの世界では、たまたま効いた、治ったという「偶然」と、この薬は効くにちがいないと思って見てしまうような「バイアス」を取り除いた真ん中の「真実」を追究するということが大切である（図1）。したがって、「Evidence Based Medicine」という言葉は、あやふやな経験や信憑性のないデータに頼らず、「信頼できる科学的な」という冠言葉が付いて、その根拠に基づいて診療を行うことと日本語訳されている。

残念ながら、日本の論文発表の多くは、特にガイドラインを作る立場から振り返ると、圧倒的に症例報告とケースシリーズが多く、残念ながら大規模比較臨床試験（RCT）、あるいはシステマティックレビューといったエビデンスレベルの高い論文はほとんどなく、海外発のエビデンスにほとんど依存してきた。表1ようやく、最近きちんとデザインされたRCTがきちんと海外に発信されるようになったが、まだまだ少ないのが現実である。

メタアナリシス、あるいはシステマティックレビューという手法は、イギリス人医師のアーチボルド・コクラン（1909～1988）が、「Effectiveness and efficiency random reflections on healthy services」という著書の中で、「財源は有限なのだ

から、正しくデザインされた試験で、有効性が適切に評価されたヘルスケアを、広くあまねく公平に供給するよう努めるべきである」と述べたことに始まると言われている。しかし、この当時の考えは、今、まさに私たちが直面している課題へのメッセージとして、なんら違和感を感じない。彼はその後、コクランコラボレーションという組織を造り、システマティックレビューを集めたデータベースを世界に向けて発信している。この中で一貫して主張していることは、コスト（経費）を下げつつも、アウトカム（成果）を上げて、全体のバリュー（価値）を高めるということで、これはなかなか難しいことではあるが、私たちはこのことを究極の目標として、医療を行っていかなければならないと感じている。

## 2. 診療ガイドラインとチーム医療

昭和大学において、プレスセンターを核に、今後は地域医療連携、あるいは関連病院連携を少しずつ始めていく中で、患者中心にと、様々な職種の人と連携し、維持、あるいは確立していくためには、医師のみならず看護師、薬剤師、あるいはその他のスタッフが、当然その縦割りではなくて、横糸でつながるような連携をしなければならない（図2）。

その際、横断的組織をつなぐ糸は何かということを考えてみると、たとえば乳腺疾患、あるいは乳が

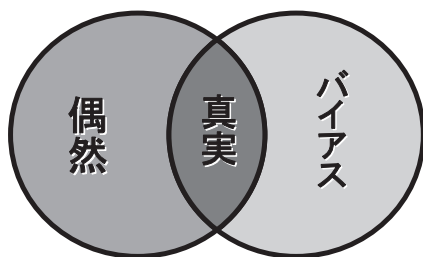


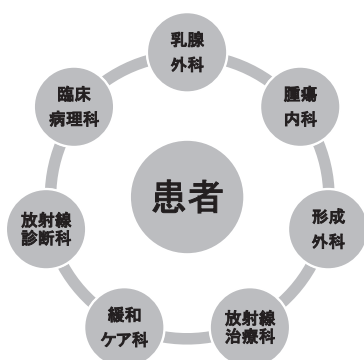
図1 EBMの基本概念

表1 研究デザインと証明力の強さ  
(Strength of evidence)

- |                              |
|------------------------------|
| ■ Case report（症例報告）          |
| ■ Case series（患者調査）          |
| ■ Case-control study（症例対照研究） |
| ■ Cohort study（コホート研究）       |
| ■ RCT（無作為化比較試験）              |
| ■ Systematic Review（メタアナリシス） |

ん治療に対する専門知識の共有であり、何が標準治療で、何が標準から外れるものなのかということ、職種を超えて、あらゆる人が共通の基盤の上で考えられることである。その基盤とは、チームにおける EBM あるいはガイドラインの理解と実践である。そしてその前提の上で、各人がチームのメンバーに対して他の縦組織の専門性からの新しい提言が出来る (図 3)。

## 患者中心の診療体制



昭和大学プレストセンター構想

図 2 プレストセンターにおけるチーム医療の概念

### 3. 米国 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインについて

NCCN は、米国 21 の大規模がんセンターが集結し、年に 1 回ないしは 2 回、ガイドラインの改定を行う組織である (図 4)。

NCCN ガイドラインの特徴は、各がん腫のみならず、化学療法の各種副作用対策、あるいは高齢者の癌など、がん診療に伴う全てのガイドラインを網羅的に整備していることである。また、速報性を重要視して、国内外で報告された質の高いエビデンスに基づき、WEB 上で年に 1, 2 回の改定を行う

スタッフは、乳腺外科、放射線科、薬剤部、看護部(プレストセンター、外科外来、腫瘍センター、病棟)の縦組織に所属。

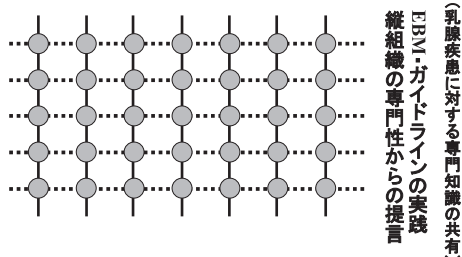


図 3 チーム医療における EBM・診療ガイドラインの重要性



図 4 NCCN の構成

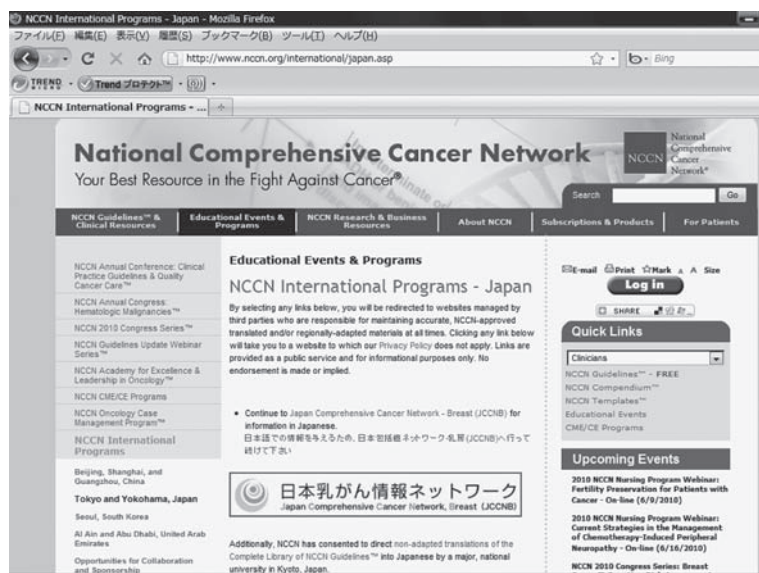


図 5 NCCN と各国翻訳ガイドラインの連携

ている。

日本でも NPO 法人「日本乳がん情報ネットワーク」が NCCN のガイドラインの乳がんの部分日本語訳をして、無償で公開している（www.jccnb.net）が、最近では、中国、あるいは韓国でも翻訳を始めており、世界共通の基盤上で、ガイドラインを作っていくという機運が芽生えている（図 5）。

#### 4. 日本乳癌学会による乳癌診療ガイドラインの WEB 化について

さて日本の診療ガイドラインは本のかたちで出版されることが多く、日本乳癌学会のガイドラインも 3 年に 1 回の改定のため医学、特に薬物療法の進歩に即応できないということが最大の欠点であった。

また、外科、放射線療法、薬物療法、放射線療法、検診・診断、疫学・予防と 5 分冊化しており、診療の現場で、関連領域を横断的に用いることが、なかなか出来なかった。

そこで、米国 NCCN のガイドラインの作り方や使い方を学び、それをベースに再構築しようということで、WEB 版を開発した（2011 年 9 月より稼働）。

Web 版の最大の利点は、速報性にある。本の形で出す場合、その制作工程や、印刷の都合上、どんなに頑張っても年 1 回の改定がせいぜいであるが、

Web 版は、原型さえ出来てしまえば、修正作業の多くは、作成者側で随時可能となり、随時一斉同報ができる。ページ数を気にする必要がないため、網羅性のある内容とすることが可能である。また、コンピュータならではの、豊富な検索機能が利用できるため、これまでの 5 分野を統合した利用が漸く実現できた。

また、日常診療でガイドラインを用いる場合は、患者の病態に合わせたアルゴリズム或いはフローチャート形式に整理されていると使いやすい。米国の NCCN ガイドラインは、EBM を基本としているものの、ハイレベルエビデンスがない場合は、パネルメンバー（作成委員）の Voting に基づくコンセンサスを導入しており、日常診療を網羅的にカバーするフローチャートを作成している。まず、ガイドラインを理解するうえで、もっとも重要な点は、推奨グレードの意味するところである。表 2 に日本乳がんガイドラインで採用している推奨グレードの定義を示す。

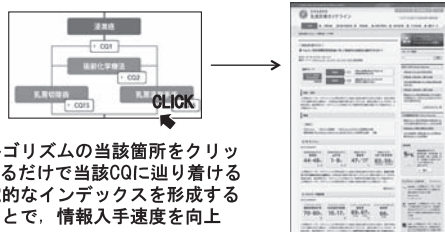
2009 年までは、A, B, C, D の 4 段階であったが、ハイレベルエビデンスがない CQ の場合、専門家のコンセンサスがどの程度得られているかを示すために、2010 年からは、グレード C を C1 と C2 に分けた。さらに、C1, C2 に区分する際に、作成委員による Voting を採用し、過半数の賛成が得られた場

表 2 乳癌診療ガイドライン推奨グレードの変更点

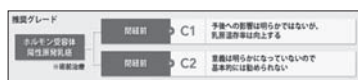
推奨グレード 2007 年版	
A	十分なエビデンスがあり，推奨内容を日常臨床で積極的に実践するように推奨する
B	エビデンスがあり，推奨内容を日常臨床で実践するように推奨する
C	エビデンスは十分とはいえないので，日常臨床で実践する際は十分な注意を必要とする
D	患者に害悪，不利益が及ぶ可能性があるというエビデンスがあるので，日常臨床では実践しないよう推奨する
↓	
推奨グレード 2010 年版	
A	十分な科学的根拠があり，積極的に実践するように推奨する
B	科学的根拠があり，実践するように推奨する
C1	十分な科学的根拠はないが，細心の注意のもと行うことを考慮してもよい
C2	科学的根拠は十分とはいえず，実践することは基本的に勧められない
D	患者に不利益が及ぶ可能性があるという科学的根拠があるので，実践しないように推奨する

## Webの作成コンセプト: 情報把握速度の向上

### アルゴリズムによるインデックス機能



### 詳細情報の視覚化



文章化されたデータを抽出し，視認性を高めたデザイン化を行うことで，内容把握速度を高める

### 外部情報への接続



外部の情報リソースを元になっている場合も，そのリソースへと簡単に辿り着けるようにすることで情報の利便性を高める。(PubMed等)

図 6 Web 版診療ガイドラインの作成コンセプト

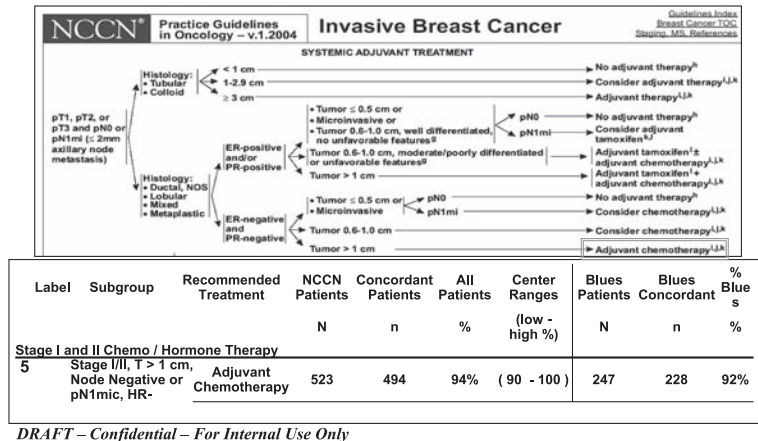
合を C1 とした (表 2)。

次に，CQ を重要度順 (推奨グレード A から D に降順) に並べ替え，基本的に遵守すべき項目を重点的に学ぶことができる。

今回の Web 版では，NCCN のガイドライン日本語版とリンクし，フローチャートの分岐部に相当す

る CQ がある場合は，その内容を瞬時に参照できるようにした。こうすることで，日米ガイドラインの相違点がわかり，特に早期に保険承認や適応拡大を要望すべき課題が明確化することを期待した。

また，Web 版では，これまでの 5 分野ごとに作成した CQ による検索の他，キーワード入力によ



DRAFT - Confidential - For Internal Use Only

図 7 遵守率の報告事例

## 医療の質向上に寄与する 電子カルテの導入

- ・ クリニカルパス(診療ガイドライン)に沿った医療の実践支援
- ・ タイムリーなVarianceの分析
- ・ 対費用効果分析
- ・ 他病院との比較(ベンチマーク)

図 8 医療の質向上に対する電子カルテの導入の意義

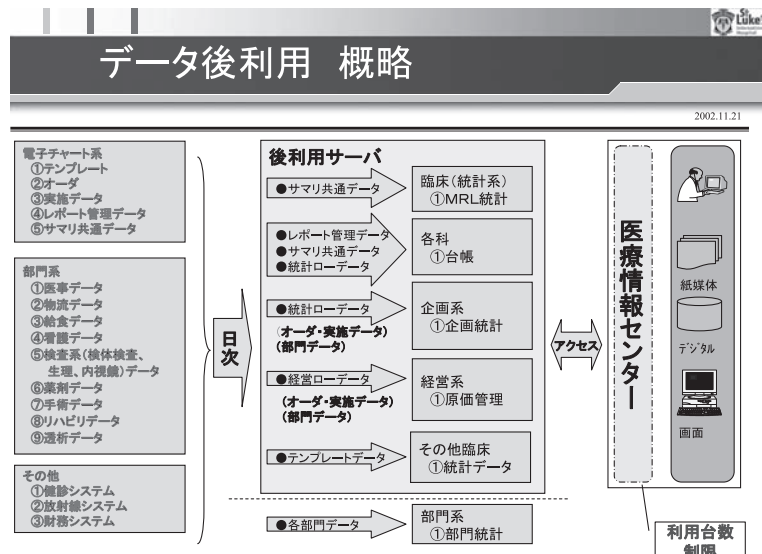


図 9 QI 導入を考慮した電子カルテのシステム概念図



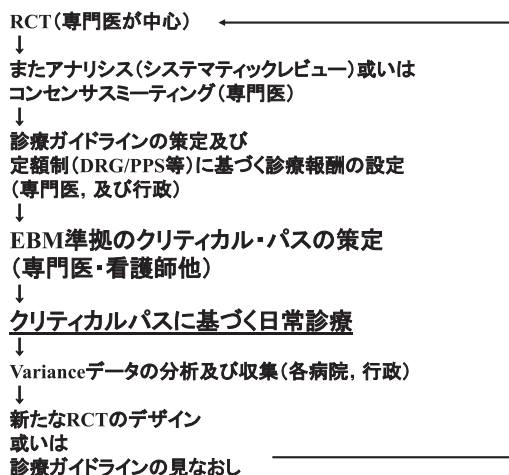


図 10 診療ガイドラインを取り巻く全体概念図

り、関連 CQ 一覧を表示させ、その中から、自分が知りたい CQ を参照するという方法を取り入れた他、NCCN ガイドライン側から、アルゴリズムの分岐点となる根拠の CQ にリンクし、その背景にある根拠を深く理解するといった使い方も可能とした。また、使用された論文は構造化抄録を参照でき、その概要やエビデンスレベル、特に主な結果を記憶に留めるのに役立つ。さらに、もっと深く理解したい場合は、PubMed にもリンクしているので、関連論文の検索や、論文そのものを入手する場合に有用である。全体概念図を、図 6 に示す。

## 5. 診療ガイドラインをもとに癌診療の質を測る

元々ガイドラインは、一般臨床家や患者さんが、ある疾病に遭遇した時に、どんな治療法がふさわしいのかということを、分かりやすく、体系的に記載したものと定義されているが、近年は、がん診療の質を図る目的としても活用されている。

具体的には、後日、診療の質を評価をするためのアウトカム（ガイドラインに謳われている診療指標）を設定して、それに対する遵守率のデータを収

集していくという方法である。具体的には、ガイドライン上、推奨グレード A と評価されていることが、きちんと正しく行われているかということが基本として挙げられる。具体的には、NCCN が定期的に刊行している遵守率の報告書の一部を図 7 に示す。昭和大学において、これらをスムーズに実践するためには、電子カルテの導入が必要不可欠と思われる（図 8）。

電子カルテ化が実現した際には、QI（Quality Indicator）を算出することを目的として各種データが正確に抽出できるようなテンプレートを予め設計しておくことが望ましい（図 9）。また、これらは診療ガイドラインに基づくクリニカルパスの策定、バリエーションの収集および解析、新たな RCT の計画実施といった図に示す循環型の連携システムが構築されることで、医療の質の改善が期待できるものと思われる（図 10）。

## 文 献

- 1) 中村清吾：外科医と EBM：EBM に基づく外科診療の実践。薬の知識 50：12-14, 1999.
- 2) 中村清吾：EBM（Evidence Based Medicine）と情報システム。医療情報学 19：105-109, 1999.
- 3) 中村清吾：臨床医のための EBM 入門講座 文献検索について。MEDICAL QOL 56：24-25, 1999.
- 4) 中村清吾：診療ガイドラインでさがす。EBM ジャーナル 1：46-49, 2000.
- 5) 中村清吾：乳癌ガイドライン。EBM ジャーナル 1：77-80, 2000.
- 6) 中村清吾：EBM 実践に役立つ病院情報システム。医療情報学 21：231-236, 2001.
- 7) 中村清吾：複数のガイドラインの使い分け。乳癌診療 Tips&Traps 27：2-3, 2009.
- 8) ガイドラインに基づく乳がんケア Q&A チーム医療のために（中村清吾、金井久子編）。総合医学社、東京、2010。（ナーシングケア Q&A：28）
- 9) 中村清吾：日常診療に役立つトピックス Web 化された乳癌診療ガイドラインの使い方。CANCER BOARD 乳癌 4：193-196, 2011.